پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آموزش نوروفیدبک بر پرخاشگری و تکانشگری در دانش آموزان پسر ابتدایی مبتلا به اختلال نارسایی توجه / بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این پژوهش با هدف بررسی تاثیر آموزش نوروفیدبک بر پرخاشگری و تکانشگری دانش آموزان پسر ابتدایی مبتلا به اختلال نارسایی توجه / بیش فعالی انجام شد.

طراحی

در مجموع از میان دانش آموزان پسر ابتدایی مبتلا به اختلال نارسایی توجه / بیش فعالی 40 دانش آموز با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه مساوی (هر گروه 20 نفر) جایگزین شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این پژوهش همه دانش آموزان پسر ابتدایی مبتلا به اختلال نارسایی توجه / بیش فعالی مراجعه کننده به مراکز مشاوره شهر پاکدشت در سال 1395 بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل عقب مانده هوشی نبودن، افت قابل ملاحظه در یکی از زمینه های تحصیلی، عدم اختلال ناشی از ضایعات مغزی، کسب نمره برش از پرسشنامه اختلال نارسایی توجه / بیش فعالی و معیارهای خروج شامل غیبت بیش از 2 جلسه و دریافت همزمان درمان های دیگر بود.

گروه‌های مداخله

مداخله این مطالعه آموزش نوروفیدبک بود که به مدت 12 جلسه 60 دقیقه ای به گروه آزمایش ارائه شد و گروه کنترل در لیست انتظار برای آموزش قرار گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه این پژوهش افزایش سلامت دانش آموزان پسر مبتلا به اختلال نارسایی توجه / بیش فعالی و کاهش پرخاشگری و تکانشگری دانش آموزان پسر ابتدایی مبتلا به اختلال نارسایی توجه / بیش فعالی می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160717028964N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۱۹ ,2018-01-09**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۱۹ ,2018-01-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۹ ,2018-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوریا سروقدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3502 3238

آدرس ایمیل

sarvghadi.pooria@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۷ ,2018-01-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۷ ,2018-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش نوروفیدبک بر پرخاشگری و تکانشگری در دانش آموزان پسر ابتدایی مبتلا به اختلال نارسایی توجه / بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نوروفیدبک بر پرخاشگری و تکانشگری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
از لحاظ هوشی عقب مانده نبودن داشتن سن 12-6 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلال یادگیری غیبت بیش از 2 جلسه
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان با کمک جدول اعداد تصادفی در گروه های آزمایش و کنترل جایگزین شدند
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179646731
تاریخ تایید
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.SM.REC.1396.548

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نارسایی توجه / بیش فعالی
کد ICD-10
F99
توصیف کد ICD-10
Mental disorder, not otherwise specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پرخاشگری و تکانشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش نوروفیدبک به گروه مداخله: آموزش نوروفیدبک 12 جلسه 60 دقیقه ای بود که به صورت انفرادی و با همکاری و همراهی دو نوروتراپیست انجام شد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل در لیست انتظار قرار خواهد گرفت تا در صورت مثبت بودن نتیجه برای آنها نیز از نوروفیدبک استفاده شود
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز مشاوره شهر پاکدشت
نام کامل فرد مسوول
جمال عاشوری
آدرس خیابان
تهران، شهرستان پیشوا، خیابان شهدای مدرسه، کوی المهدی 4، پلاک 9
شهر
پاکدشت
استان
تهران
کد پستی
3381938455
تلفن
+98 21 3673 0498
ایمیل
jamal_ashoori@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

جمال عاشوری

آدرس خیابان

تهران، شهرستان پیشوا، خ شهدای مدرسه، کوی المهدی 4، پلاک 9

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

3381938455

تلفن

+98 21 3673 0498

ایمیل

jamal_ashoori@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

جمال عاشوری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، شهرستان پیشوا، خ شهدای مدرسه، کوی المهدی 4، پلاک 9

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

33819358455

تلفن

+98 21 3673 0498

فکس

ایمیل

jamal_ashoori@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

جمال عاشوری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، شهرستان پیشوا، خ شهدای مدرسه، کوی المهدی4، پلاک 9

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

3381938455

تلفن

+98 21 3673 0498

فکس

ایمیل

jamal_ashoori@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

جمال عاشوری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، شهرستان پیشوا، خ شهدای مدرسه، کوی المهدی 4، پلاک 9

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

3381938455

تلفن

+98 21 3673 0498

فکس

ایمیل

jamal_ashoori@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

چنانکه در رضایت نامه های بیماران ذکر شده بود، اطلاعات بیماران بصورت محرمانه حفظ خواهد شد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یافته های این طرح پژوهشی طی یکسال آینده در مقاله ای تحت عنوان "تاثیر آموزش نوروفیدبک بر پرخاشگری و تکانشگری کودکان پسر دبستانی مبتلا به بیش فعالی-نقص توجه" جهت چاپ ارسال خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پس از چاپ مقاله، اطلاعات آن بصورت آنلاین در اختیار عموم قرار خواهند گرفت. علاوه براین، داده های خام غیر قابل شناسایی فردی طرح نیز درصورت نیاز محققین، برای تجمیع در مطالعات بعدی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درصورت نیاز محققین، داده های خام غیر قابل شناسایی فردی طرح می توانند برای مطالعات ثبت شده نظیر متاآنالیز نیز درخواست و مورد استفاده قرار گیرند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان طرح های ثبت شده می توانند برای دریافت داده های خام غیر قابل شناسایی فردی با این آدرس ایمیل تماس بگیرند:
sarvghadi.pooria@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست از طرح های ثبت شده و اخذ استعلام از رجیستری ثبت کننده، اطلاعات خام غیر قابل شناسایی فردی درخواست شده از طریق ایمیل برای درخواست کننده ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات